

Preparación mecánica de colon *versus* no preparación en cirugía colorrectal electiva, estudio clínico prospectivo y aleatorizado

Mayor M.C. Edgar Enrique Ramos-Díaz,*

Mayor M.C. Víctor Hugo Guerrero-Guerrero,** Mayor M.C. Javier Pérez-Aguirre***

Hospital Central Militar. Ciudad de México.

RESUMEN

Antecedentes. La preparación mecánica de colon es el paradigma actual en cirugía colorrectal para reducir las complicaciones infecciosas, desde hace dos décadas numerosos estudios clínicos apuntan hacia una falta de beneficio real en este sentido; sin embargo, no cuentan con poder estadístico suficiente para eliminar la preparación como recomendación vigente.

Métodos. Se diseñó un estudio clínico prospectivo y aleatorizado con dos grupos de pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva, difiriendo sólo en la aplicación o no de preparación mecánica de colon en el preoperatorio con polyethylen glycol, con seguimiento a un mes y registrando incidencia de fuga anastomótica, infección de herida, estancia hospitalaria, inicio de actividad intestinal, y vía oral, comparando estadísticamente ambos grupos.

Resultados. Se incluyeron 52 pacientes en el estudio de los cuales 45 completaron el seguimiento, con 27 pacientes preparados y 25 sin preparación, la demografía y comorbilidad fueron equitativas entre los grupos. En el análisis estadístico de la incidencia de complicaciones infecciosas, no se encontró diferencia estadísticamente significativa en la aparición de fuga anastomótica ($P = 0.4889$) ni de infección de herida ($P = 1.000$). La estancia hospitalaria, inicio de actividad intestinal y vía oral tampoco representó diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos.

Conclusiones. En este estudio no se encontró diferencia en la incidencia de complicaciones infecciosas entre el uso o no de preparación mecánica de colon en cirugía colorrectal electiva.

Palabras clave: Preparación mecánica de colon, infección quirúrgica.

Mechanical colon preparation versus no preparation in elective colorectal surgery, prospective randomized study

SUMMARY

Background. Mechanical bowel preparation is use to reduce septic complications from elective colorectal surgery. Since many years ago clinical trials has found mechanical preparation useless, bur there is not enough statistical power to discontinue its use.

Methods. Patients scheduled for elective colorectal surgery were randomized to preoperative mechanical bowel preparation (group 1) or surgery without preparation (group 2). Postoperative infectious complications were recorded prospectively.

Results. Forty fie patients were included in the study, twenty seven in group 1 and twenty five in group 2. Demographic and comorbidity did not differ significantly between groups. Anastomotic leak and wound infection rate did not differ either between the two groups ($P = 0.4889$) and ($P = 0.1000$), respectively. There was no difference in hospital stay and recovery of bowel function.

Conclusions: This study did not find difference in the rate of infectious complications between colorectal surgery with and without mechanical bowel preparation, but by itself has not enough statistical power to affirm it.

Key words: Mechanical bowel preparation, surgical infection.

Antecedentes

Durante la primera mitad del siglo XX la mortalidad por cirugía colorrectal excedía en no pocas ocasiones hasta 20%,

siendo la mayoría de los casos atribuidos a sepsis.¹ las técnicas quirúrgicas modernas, y las mejoras en los cuidados perioperatorios, han reducido en la actualidad de manera importante el índice de mortalidad. Sin embargo, las complica-

* Residente de Cirugía General Hospital Central Militar, Escuela Militar de Graduados de Sanidad, México, D.F. ** Cirujano Coloproctólogo Jefe del Servicio de Colon y Recto del Hospital Central Militar, México, D.F. *** Cirujano Coloproctólogo adscrito al Servicio de Colon y Recto del Hospital Central Militar, México, D.F.

Correspondencia:

Dr. Edgar Enrique Ramos-Díaz

Jefatura del Servicio de Colon y Recto, Planta baja 1a. Sección, Hospital Central Militar. Av. Manuel Ávila Camacho Esq. Ejército Nacional, Lomas de Sotelo, México, D.F. C.P. 11250. Tel.: 5557-3100, Ext. 1544. Correo electrónico: edarenrique_rd@yahoo.com.mx

Recibido: Junio 16, 2009.

Aceptado: Octubre 27, 2009.

ciones infecciosas son aún una causa mayor de morbilidad en la cirugía colorrectal, provocando aumento en los costos, prolongación de la estancia hospitalaria, y ocasionalmente muerte.²

La preparación mecánica de colon está dirigida a limpiar el colon de materia fecal, conduciendo con ello a una reducción, al menos hipotéticamente, en las complicaciones infecciosas después de la cirugía. No es fácil fijar la fecha de introducción de la preparación de colon a la práctica clínica, pero un antecedente importante data de 1966 cuanto Plumley³ describió un protocolo de preparación mecánica que no difiere sustancialmente de los estándares actuales, convirtiéndose subsecuentemente en práctica aceptada de manera generalizada hacia la década de los 70's.⁴⁻¹⁰ Tradicionalmente la preparación mecánica de colon se había llevado a cabo utilizando enemas junto con laxantes orales.¹¹ Más recientemente, se desarrollaron agentes catárticos por vía oral para inducir diarrea y limpiar el colon de heces, y estos nuevos agentes para preparación colónica, como el polyethylene glycol y el fosfato de sodio, permiten una limpieza del colon de calidad superior a los métodos tradicionales¹²⁻¹⁴ y son usados por la mayoría de los cirujanos para la preparación de intervenciones colorrectales.¹⁵⁻¹⁷ La práctica de limpiar el colon, previa o procedimientos colorrectales se llegó a convertir en un dogma quirúrgico, y una anastomosis primaria de colon en un escenario sin preparación previa se ha considerado tendiente a complicaciones, principalmente de tipo infeccioso.

El lavado mecánico del colon tiene varias ventajas teóricas, entre ellas; debería reducir el contenido bacteriano intraluminal, prevenir la dehiscencia de la anastomosis provocada por el paso de heces duras, y reduciría el tiempo quirúrgico al permitir un manejo más fácil del colon durante la realización de la anastomosis. En la práctica; sin embargo, la preparación mecánica del colon no altera la concentración, y sólo muy levemente modifica la composición relativa de la flora fecal.¹⁸⁻²⁰ El resto de las aseveraciones tomadas como ventajas hipotéticas solo esta basada en datos observacionales y opiniones de expertos, habiendo casi ausencia total de datos científicos o estudios clínicos que muestren que la preparación mecánica de colon por sí misma, y como factor independiente de otras medidas perioperatorias y transoperatorias, de hecho reduzca la incidencia de complicaciones infecciosas.

En cirugía colorrectal de emergencia por trauma penetrante, estudios recientes, aunque la mayoría de tipo retrospectivo, han mostrado que llevar a cabo anastomosis primarias sin preparación mecánica del colon es seguro, y no aumenta la presentación de complicaciones infecciosas.²¹⁻²² Son datos relativamente recientes los que han hecho cuestionar el valor de la preparación mecánica en la cirugía colorrectal electiva.

Es por lo anterior que se han diseñado a lo largo de un buen número de años, probablemente desde finales de la década de los ochentas y en diversas instituciones a lo largo del mundo, estudios clínicos, muchos de ellos con un nivel

de evidencia elevado, con el fin de valorar si la cirugía de colon y recto puede ser llevada a cabo de manera segura sin preparación mecánica del colon, con un franca tendencia de los resultados a corroborar esto, por ejemplo, Oded Zmora y cols. en el 2003 diseñaron un estudio prospectivo y aleatorizado con un grupo que fue sometido a cirugía colorrectal electiva con preparación mecánica de colon y un segundo grupo donde se omitió la preparación, en un periodo de tres años incluyó 187 pacientes en el primer grupo y 193 en el segundo sin encontrar diferencia estadísticamente significativa en el índice de complicaciones infecciosas en ambos grupos; la infección de herida quirúrgica, fuga anastomótica y la formación de absceso intraabdominal se presentó en 6.4, 3.7 y 1.1.%, respectivamente, en el grupo con preparación y en 5.7, 2.2 y 1% del grupo no preparado.²³ Dos años después del estudio de Zmora en Israel, Bucher y cols. en Suiza diseñaron un estudio igualmente prospectivo y aleatorizado para comparar dos grupos con y sin preparación mecánica de colon en cirugía colorrectal electiva, en este caso limitado a colon izquierdo, desarrollado en dos centros suizos durante tres años en el que se incluyeron 78 pacientes preparados con polyethylene glycol y 75 sin preparación, concluyendo que la incidencia general de complicaciones infecciosas (fuga anastomótica, absceso intraabdominal e infección de la herida) era mayor en el grupo preparado, incluso con significancia estadística ($P = 0.028$); en este estudio la infección de la herida se presentó en 6% en el grupo preparado y 1% del no preparado ($P = 0.021$), también se encontró que la estancia hospitalaria del grupo con preparación fue mayor que la del no preparado ($P = 0.024$).²⁴ En un estudio multicéntrico llevado a cabo en los Países Bajos y Bélgica por Fa-Si-Oen y cols., incluyendo pacientes de seis instituciones, se lograron conjuntar durante cuatro años 250 pacientes que fueron asignados de manera prospectiva y aleatorizada en proporciones iguales a un primer grupo con preparación mecánica con polyethylene glycol y un segundo sin preparación previo a cirugía colorrectal electiva, sin encontrar diferencia significativa en la aparición de infección de la herida y fuga anastomótica ($P = 0.61$ y $P = 0.78$, respectivamente).²⁵ Uno de los estudios que cuentan con el mayor número de pacientes, llevado a cabo en un centro de Estados Unidos, con la misma metodología de los ensayos mencionados anteriormente logró conjuntar en cuatro años 164 pacientes preparados y 165 sin preparación, concluyó que no había diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la estancia hospitalaria y el inicio de la actividad intestinal regular, asimismo, no encontró ventaja de la preparación mecánica sobre la no preparación en lo que respecta a la morbilidad infecciosa postoperatoria pero sí mayor morbilidad general en el grupo con preparación.²⁶

En una revisión sistemática de la base de datos Cochrane, Guenaga y cols. incluyeron nueve estudios aleatorizados y prospectivos que comparaban preparación *versus* no preparación en cirugía colorrectal electiva, lo que significó un total de 1592 pacientes (789 preparados y 803 no preparados), comparó como variables principales la aparición de

infección de herida quirúrgica y fuga anastomótica sin encontrar evidencia suficiente de que la preparación mecánica de colon disminuyera los índices de las complicaciones mencionadas, por el contrario, encontró indicios de que la preparación puede estar asociada a una mayor presentación de complicaciones infecciosas, más sin embargo debido a la variabilidad en la metodología entre los estudios incluidos no se lograron conclusiones tajantes, sin embargo la revisión dejó claro que la preparación mecánica del colon previo a cirugía colorrectal electiva debe ser reconsiderada.²⁷

De manera secundaria, en las mismas revisiones sistemáticas y otros estudios aislados, se ha llegado a la conclusión de que si bien el actual régimen de preparación a base de agentes osmóticos es menos incómodo para los pacientes que el antiguo y rígido esquema de irrigación del colon, el uso de polyethylene glycol o picosulfato de sodio es referido aún como incómodo para la mayoría de los pacientes.²⁸ Estudios previos han demostrado además que estos agentes pueden producir desequilibrios hidroelectrolíticos, sobre todo en los pacientes ancianos, lo que a su vez podría prolongar la estancia intrahospitalaria. Más aún, estudios en modelos animales indican que los agentes osmóticos utilizados para la preparación colónica pueden conducir a lesión tisular y daño en la capacidad de regeneración a nivel de la anastomosis colónica;²⁹⁻³³ por último, se cuenta con un buen número de estudios aleatorizados y no aleatorizados que muestran que la preparación mecánica de colon no aporta ninguna protección adicional en la cirugía colorrectal electiva en presencia de una adecuada profilaxis antibiótica.³⁴⁻³⁹

Métodos

Población

Pacientes con indicación de cirugía colorrectal electiva por parte de la Sección de Colon y Recto del Hospital Central Militar, independientemente del diagnóstico, en el periodo comprendido de octubre del 2006 a octubre del 2007, que cumplieron los criterios de inclusión (cirugía colorrectal electiva que incluyó anastomosis primarias incluso hasta tercio superior de recto, por abordaje abierto o laparoscópico, que aceptaron mediante consentimiento informado ser incluidos en el estudio y que no estuvieron encuadrados dentro de los criterios de exclusión), que no cumplieron ninguno de los de eliminación de manera transoperatoria (extensión de la resección más allá del tercio superior del recto, decisión de realizar ileostomía protectora o cualquier otro procedimiento derivativo), que completaron el seguimiento y que no solicitaron ser excluidos del estudio.

Muestra

El tamaño de la muestra fue calculado para estimar proporciones en una población infinita con un nivel de confianza del 95%, 0.05 de nivel de error α y valor de b de 0.05; sustituyendo para la incidencia del evento adverso más significativo, que es de 2-5% de fuga anastomótica en la mayoría de las series publicadas²³⁻²⁷ obteniéndose un va-

lor de 73 pacientes en cada grupo para lograr suficiente poder estadístico.

El estudio se llevó a cabo en instalaciones del Hospital Central Militar, específicamente en la Sección de Colon y Recto, perteneciente al Departamento de Cirugía General de ese nosocomio, de octubre del 2006 a octubre del 2007.

Criterios de selección

- **Criterios de inclusión.** Se incluyeron en el estudio paciente de 15 años en adelante programados para cirugía electiva colorrectal y que implicó anastomosis primaria ileocolónica, colo-colónica o colorrectal hasta tercio superior de recto, manual o con engrapadora, abierta o laparoscópica e independientemente de la etiología que indique la cirugía.
- **Criterios de exclusión.** Se excluyeron pacientes con inmunosupresión, enfermedad inflamatoria intestinal, pacientes con tumores menores de 2 cm, pacientes que requirieron un estoma protector proximal a la anastomosis colónica y aquellos con sepsis abdominal al momento de la cirugía, pacientes que recibieron preparación mecánica de colon una semana previa al procedimiento por razones diagnósticas o cualquier esquema antibiótico una semana antes del procedimiento. Pacientes que no aceptaron mediante consentimiento informado ser incluidos en el estudio.
- **Criterios de eliminación.** Se eliminaron del estudio a aquellos pacientes a los que se les realizaron estomas protectoras no incluidas dentro del plan inicial debido a los hallazgos o complicaciones técnicas transoperatorias, igualmente se hizo con las anastomosis más distales al tercio superior de recto o las colo-anoanastomosis. De la misma manera se eliminaron los pacientes que asignados de manera aleatoria al grupo con preparación no la completaron de manera adecuada, no cumplieron con lo establecido en el diseño del estudio en cuanto a la profilaxis antibiótica o fallecieron en el trasoperatorio o postoperatorio inmediato sin poder dar seguimiento a la aparición de las complicaciones infecciosas definidas en este estudio.

Diseño del estudio

El estudio se realizó desde la fecha en que fue aprobado por los comités de investigación y bioética del Hospital Central Militar (octubre del 2006) hasta octubre del 2007 en instalaciones de esta misma institución, teniendo como población aquellos pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva, se aleatorios a los pacientes al llegar su fecha programada de cirugía por medio de una tabla de aleatorización generada por computadora y se formaron dos grupos de pacientes, el grupo 1, formado por aquellos que recibieron preparación mecánica de colon, definida esta como cuatro litros de polyethylen glycol con electrolitos (Nulytely, Asofarma de México, 105 g/litro de polyethylen glycol) 14 a 18 h antes del procedimiento, o un volumen menor suficiente

para lograr una adecuada preparación definida como evacuaciones líquidas y claras; y el grupo 2, formado por aquellos pacientes que recibieron su última comida formal la noche anterior al procedimiento antes de las 22:00 y sin ningún tipo de preparación.

En caso de realizarse la anastomosis con engrapadora circular por vía transanal se aplicó un enema de 500cc de solución salina en ambos grupos para vaciar la ampolla rectal.

Ambos grupos recibieron 1g de ceftriaxona entre 2 horas a 30 minutos previo al procedimiento, y 500 mg de metronidazol al mismo tiempo, continuando la antibióticoterapia hasta completar al menos tres días posteriores al de la cirugía con los mismos antimicrobianos en todos los pacientes de ambos grupos incluidos en el estudio, con la siguiente posología: Ceftriaxona 1g intravenoso c/12 h y Metronidazol 500 mg c/8 h intravenoso.

Se midieron como variables primarias: infección de la herida y fuga anastomótica. Definiendo la primera por evaluación clínica que ameritó abrir y drenar la herida; fuga anastomótica por medio de estudios de imagen contrastados como son tránsito intestinal o tomografía abdominal con contraste oral e intravenoso en los que se documentó fuga de medio de contraste o bien por medio de nueva exploración quirúrgica indicada por la sospecha clínica y/o apoyos diagnósticos como los ya mencionados.

Como variables secundarias se midieron: la aparición postoperatoria de ruidos hidroaéreos, el inicio de actividad intestinal regular y los días de estancia hospitalaria. El primer parámetro se definió como el momento en que se auscultaron por primera vez ruidos intestinales durante el seguimiento postoperatorio, el segundo como la actividad intestinal con expulsión de gas a través del recto con indicación de inicio de vía oral y tolerancia de la misma; y el tercero como los días de estancia desde un día previo al procedimiento hasta el día en que se indicó el alta.

Se llevó a cabo un seguimiento del paciente como externo en la consulta de colon y recto durante un periodo mínimo de 30 días que incluyó en promedio dos evaluaciones: a los siete días de egresado y al mes, para descartar la aparición de las complicaciones infecciosas descritas.

El estudio se presentó a los comités de investigación y bioética del Hospital Central Militar resultando en su aprobación, y se obtuvo consentimiento informado por escrito de todos los pacientes incluidos en el estudio.

Se capturaron los datos demográficos de los pacientes, así como las mediaciones de todos los parámetros mencionados mediante una hoja de *Microsoft Office Excel 2003* diseñada específicamente para cada grupo de estudio descrito, la cual incluye nombre, género, edad, diagnóstico, tipo y fecha de cirugía, fechas de ingreso y egreso hospitalario, aparición o no de infección de herida quirúrgica o fuga anastomótica, así como el estudio de diagnóstico, comorbilidad conocida, clasificación de riesgo anestésico, estadificación en caso de haber patología neoplásica, duración de antibióticoterapia postoperatoria, y tipo de preparación en caso del grupo 1.

Ética

El presente estudio se apegó en todo momento a las proposiciones de los tratados de Helsinki en lo que respecta a la investigación científica donde se involucra material humano, contando con el consentimiento informado de cada uno de los participantes.

Cuenta con la aprobación del Comité de Bioética del Hospital Central Militar así como el Comité de Investigación de la misma institución.

Método estadístico

Para las variables continuas se obtuvieron pruebas de tendencia central (promedio) y de dispersión (desviación estándar) con fines descriptivos y se procedió a su análisis estadístico comparativo considerando una distribución no gaussiana de la población pro medio de pruebas no pareadas y no paramétricas, en este caso la de Mann-Whitney fue la que mejor se ajustó a la muestra.

En el caso de las variables nominales se presentaron las proporciones por medio de porcentajes con fines descriptivos, y posteriormente se construyeron tablas de contingencia de dos columnas y dos filas y se realizó la comparación estadística por medio de la prueba exacta de Fisher. Tanto para las variables continuas como para la comparación de proporciones se utilizó un intervalo de confianza del 95% (significancia estadística con $P < 0.05$) y cálculo para curvas de dos colas.

El análisis estadístico y la construcción de gráficas se realizaron introduciendo los datos recolectados de los pacientes en hojas de cálculo de *Microsoft Office Excel 2003* al programa *GraphPad Prism Versión 4.0*.

Resultados

Se lograron conjuntar desde el inicio del estudio hasta octubre del 2007 cincuenta y dos pacientes que cumplieron los criterios de inclusión establecidos en el protocolo y que fueron intervenidos quirúrgicamente con base en patología anorrectal, asignándoseles según la tabla de aleatorización la indicación de preparación y no preparación con polyethylen glycol, con un total de 27 pacientes que entraron a cirugía preparados y 25 no preparados. La distribución según género fue en el grupo 1 de 16 pacientes femeninos (59.25%) y 11 masculinos (40.74%). En el grupo 2 la distribución fue de 16 pacientes femeninos (68%) y ocho pacientes masculinos (32%). En lo que respecta a la edad el rango en el grupo 1 fue de (21-79) años y en el grupo 2 de (20-90) años, (41-60) años y (61- en adelante), con las mayores proporciones abarcando los dos últimos intervalos como se muestra en la tabla de aspectos demográficos (*Cuadro 1*). Los promedios de edad para el grupo 1 y grupo 2 fueron de 55.48 y 54.6 años, respectivamente, desviaciones estándar de 17.40 y 13.64, indicando una mayor dispersión en el grupo uno. Utilizando una prueba no paramétrica para compara

Cuadro 1. Aspectos demográficos de la muestra incluida en el estudio.

Pacientes N = 52	Grupo 1 (n = 27) Preparados	Grupo 2 (n = 25) No preparados
Femeninos	16 (59.25%)	17(68%)
Masculinos	11 (40.74%)	8 (32%)
Rango de edad (años)	(21-79)	(20-90)
Distribución por Intervalos de edad (años)	-	-
(20-40)	3 (11.11%)	4 (16%)
(41-60)	12 (44.44%)	12 (48%)
(61-90)	12 (44.44%)	9 (36%)
Promedio de edad (años)	55.48	54.6
Desviación estándar (P = 0.8547)	17.39	13.63

Cuadro 2. Comorbilidad y riesgo quirúrgico (American Society of Anesthesiology).

N = 52	Grupo 1 (n = 27) Preparados	Grupo 2 (n = 25) No preparados
Taquicardia supraventricular	1 (3.7%)	-
Insuficiencia cardíaca Congestiva	1 (3.7%)	-
Diabetes mellitus tipo 2	5 (18.51%)	7 (28%)
Hipertensión arterial sistémica	6 (22.22%)	8 (32%)
Enfermedad pulmonar Obstructiva crónica	1 (3.7%)	2 (8%)
Miomatosis uterina	1 (3.7%)	-
Artritis reumatoide	1 (3.7%)	-
Glaucoma	1 (3.7%)	-
Infarto agudo del miocardio previo	1 (3.7%)	-
Trastornos de la personalidad	1 (3.7%)	-
Hidrocefalia	1 (3.7%)	-
Cáncer gástrico	-	1 (4%)
Tromboembolia pulmonar previa	-	1 (4%)
Insuficiencia renal crónica	-	1 (4%)
ASA I	8 (29.62%)	5 (20%)
ASA II	15 (55.55%)	15 (60%)
ASA III	4 (14.81%)	5 (20%)

las edades en ambos grupo se observó ausencia de significancia estadística ($P = 0.8547$). En cuanto a la comorbilidad asociada a la patología colorrectal de base el diagnóstico más frecuente fue la hipertensión arterial sistémica con 22.22% de prevalencia en el grupo 1 y 32% en el grupo 2, seguida de la diabetes mellitus tipo 2 con 18.51 y 28%, respectivamente, distribuyéndose el resto de las patologías asociadas en una proporción menor y desigual entre los grupos tal como lo muestra la tabla de comorbilidad y riesgo quirúrgico (*Cuadro 2*) observándose una mayor proporción de pacientes con diabetes mellitas e hipertensión arterial sistémi-

ca en el grupo 2, mismo que concentra en esas entidades la mayoría de su comorbilidad, a diferencia del grupo 2 en el que se presentan en proporciones pequeñas una gama más amplia de diagnósticos asociados.

En cuanto al riesgo quirúrgico se registró el valor asignado según la *American Society of Anesthesiology* observándose una proporción muy parecida en ambos grupos.

El diagnóstico para indicación de cirugía colorrectal más común en ambos grupos fue la enfermedad diverticular, contando todos los pacientes con al menos un cuadro previo de diverticulitis, sumando un total de seis casos (22.22%) en el grupo 1 y 7 (28%) en el grupo 2. La segunda indicación más común en ambos grupos fue el adenocarcinoma del colon izquierdo con seis casos (24%) en el grupo 2 y cuatro casos (14.81%) en el grupo 1, mismo porcentaje que se presentó de cáncer del tercio superior de recto en este grupo, a diferencia del grupo 2 en que la tercera indicación más común fue el cierre de Hartman con cuatro casos (16%). El resto de la distribución de los diagnósticos en ambos grupos se especifica en la tabla correspondiente (*Cuadro 3*). En los tres casos de cierre de Hartman en el grupo 1, dos tenían antecedente previo de masa en colon sigmoides y uno de enfermedad diverticular complicada, y de los cuatro casos del grupo 2, dos sufrieron previamente herida por proyectil de arma de fuego en abdomen y dos masas en colon sigmoides. Dos de los casos de adenocarcinoma de colon izquierdo del grupo 2 eran tumores metacrónicos con terapia adyuvante terminada más de seis meses antes de la cirugía y uno de los casos de enfermedad diverticular era de colon derecho. Todos los casos de fístulas colovaginales y colovesicales en ambos grupos estaban asociados enfermedad diverticular.

Se presentaron un total de 19 indicaciones por cáncer colorrectal, nueve del grupo 1 y diez del grupo 2, en los cuales la estadificación postoperatoria se muestra en la tabla correspondiente (*Cuadro 4*), incluyendo en este caso a los pacientes que cumplieron algún criterio de eliminación.

Cuadro 3. Diagnósticos preoperatorios.

Diagnóstico N = 52	Grupo 1 (n = 27) Preparados	Grupo 2 (n = 25) No preparados
Adenocarcinoma 1/3 superior de recto	4 (14.81%)	3 (12%)
Adenocarcinoma de colon derecho	1 (3.7%)	1 (4%)
Adenocarcinoma de colon izquierdo	4 (14.81%)	6 (24%)
PO procedimiento de Hartman	3 (11.11%)	4 (16%)
Fístula colo-vaginal	3 (11.11%)	1 (4%)
Fístula colo-vesical	1 (3.7%)	-
Sigmoides redundante	2 (7.4%)	1 (4%)
Inercia colónica	1 (3.7%)	1 (4%)
Enfermedad diverticular	6 (22.22%)	7 (28%)
Endometriosis/implantes	-	-
En recto-sigmoides	1 (3.7%)	-
Colitis eosinofílica	1 (3.7%)	-
Megacolon idiopático	-	1 (4%)

Cuadro 4. Estadificación postoperatoria en los pacientes con diagnóstico de cáncer colorrectal.

Estadio según clasificación TNM	Grupo 1 (n = 9) Preparados	Grupo 2 (n = 10) No preparados
Estadio I	3 (30.33%)	3 (30%)
Estadio IIA	-	1 (10%)
Estadio IIB	2 (20.22%)	-
Estadio IIIA	-	-
Estadio IIIB	-	1 (10%)
Estadio IIIC	2 (20.22%)	3 (30%)
Estadio IV	2 (20.22%)	2 (20%)

Cuadro 5. Procedimientos realizados.

N = 52	Grupo 1 (n = 27) Preparados	Grupo 2 (n = 25) No preparados
Sigmoidectomía laparoscópica manoasistida	13 (48.14%)	7 (28%)
Cierre de Hartman (reconexión intestinal)	3 (11.11%)	4 (16%)
Resección anterior baja laparoscópica manoasistida	4 (14.81%)	1 (4%)
Resección anterior baja abierta	1 (3.7%)	1 (4%)
Colectomía total laparoscópica manoasistida	-	2 (8%)
Hemicolectomía derecha laparoscópica manoasistida	1 (3.7%)	3 (12%)
Colectomía total abierta	1 (3.7%)	2 (8%)
Sigmoidectomía abierta	-	1 (4%)
Hemicolectomía derecha abierta	-	1 (4%)
Sigmoidectomía + rectopexia laparoscópica sigmoidectomía	-	1 (4%)
Laparoscópica convertida	1 (3.7%)	-
Resección anterior baja extendida*	1 (3.7%)	-
Hemicolectomía derecha + segmentectomía hepática	1 (3.7%)	-
Procedimiento de Hartman**	1 (3.7%)	2 (8%)

* Plan inicial de resección anterior baja, se extiende hasta tercio medio de recto transoperatoriamente, cumpliendo un criterio de eliminación. ** Los pacientes contaban con plan inicial de sigmoidectomía y reconexión, transoperatoriamente se hace colostomía y cierre distal al no ser seguro o factible realizar una anastomosis con base en los hallazgos. El inicio de ruidos hidroaéreos se presentó en promedio en el grupo 1 a las 30.26 horas.

En el grupo 1 cuatro pacientes presentaron algún criterio de eliminación durante el estudio por lo que para el resto de las mediciones estadísticas se contó con 23 pacientes en el grupo mencionado, incluyendo un paciente al que se le realizó una estoma protectora y anastomosis coloanal, un paciente en el transoperatorio se encuentra con carcinomatosis peritoneal por lo que se realiza colostomía

derivativa, una paciente con adenocarcinoma de colon derecho metastático a hígado, a la que en el mismo tiempo quirúrgico se le realiza segmentectomía hepática, desarrollando insuficiencia hepática postoperatoria, falleciendo antes de completar el seguimiento mínimo para detectar complicaciones asociada al estudio, mismo caso de otra paciente de este grupo que desarrolla complicaciones hidroelectrolíticas (hipokalemia) y fallece a causa de una arritmia cardíaca debido a la refractariedad de la hipokalemia el tercer día del postoperatorio.

En el grupo 2 tres pacientes cumplen con algún criterio de eliminación, dejando un total de 22 pacientes para completar el análisis de las variables, tratándose en este caso de dos pacientes con adenocarcinoma de colon sigmoide que entraron a quirófano con plan de resección y anastomosis, no siendo factible esto debido a la extensión de los tumores por lo que ambos se les hizo colostomía terminal, y una paciente que presentó una hernia interna que ameritó nueva laparostomía, encontrándose la anastomosis íntegra, pero fallece al vigésimo cuarto día de postoperada por varias complicaciones médicas incluyendo reacción leucemoide sin evidencia de sepsis de origen abdominal.

La duración de la antibioticoterapia postoperatoria fue de al menos 72 h en todos los pacientes incluido es el estudio (ceftriaxona 1 g intravenosos cada 12 horas y metronidazol 500 miligramos cada 8 horas por la misma vía), con un promedio en el grupo 1 de 4.26 días (desviación estándar de 1.63) y en el grupo 2 de 4.45 días (desviación estándar de 1.10) sin diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($P = 0.1986$).

Las cirugías se realizaron en 70.37% de los casos de manera laparoscópica en el grupo 1 (82.6% una vez descontados los pacientes eliminados) y en 64% de los casos en el grupo 2 (63.63% después de eliminar tres pacientes). Las anastomosis se realizaron exclusivamente con suturas mecánicas.

Los procedimientos que más se realizaron fueron en el grupo 1 sigmoidectomía laparoscópica manoasistida (48.14%), resección anterior baja laparoscópica manoasistida (14.81%) y cierre de Hartman (11.11%). En el grupo 2 las cirugías más frecuentemente realizadas fueron la sigmoidectomía laparoscópica manoasistida (28%), cierre de Hartman (16%) y la hemicolectomía derecha laparoscópica (12%), representándose el resto de la distribución de las cirugías realizadas de ambos grupos en la tabla correspondiente (*Cuadro 5*).

El inicio de ruidos hidroaéreos se presentó en promedio en el grupo 1 a las 30.26 horas (desviación estándar 10.77), y en el grupo 2 a las 38.18 horas (desviación estándar 15.98) con $P = 1.1278$ (*Figura 1*).

La vía oral se inicia en el momento en que corrobora tránsito intestinal establecido (el paciente canaliza gases por el recto) en el grupo 1 a las 64.87 horas en promedio (desviación estándar 34.19) y en el grupo 2 a las 65.45 horas (desviación estándar 15.17) sin encontrarse diferencia estadística significativa con una $P = 0.1867$ (*Figura 2*).

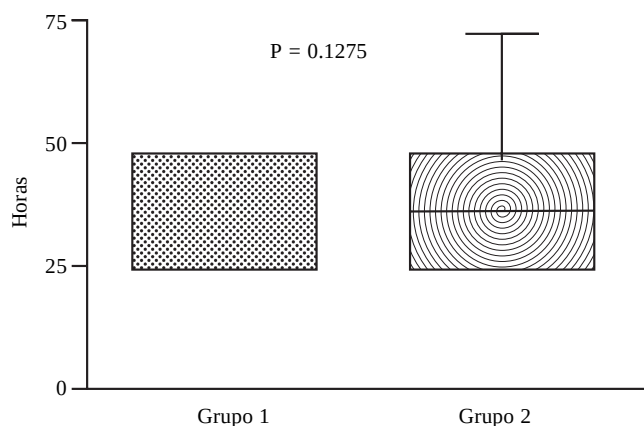


Figura 1. Comparación del tiempo de inicio de actividad intestinal entre ambos grupos.

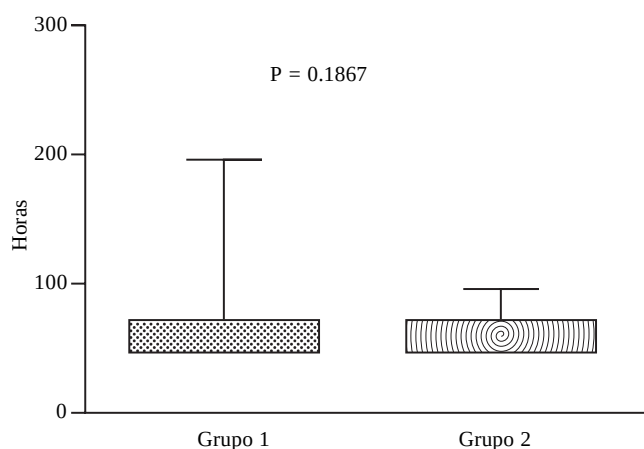


Figura 2. Comparación del tiempo de inicio de la vía oral entre ambos grupos.

En lo que respecta a la estancia hospitalaria fue de 7.17 días en promedio (desviación estándar 2.55) para el grupo 1 y de 6.81 días (desviación estándar 1.65) para el grupo 2, medido desde el día previo a la cirugía (encame) hasta el día del alta no encontrando diferencia ($P = 0.9454$) entre ambos grupos (Figura 3). En lo que a la incidencia de infección de la herida respecta, se presentaron dos casos en el grupo 1 (8.69%) y un caso en el grupo 2 (4.54%) en el seguimiento definido para el estudio (un mes) no significando esta diferencia estadística, con valor de $P = 1.0000$ (Figura 4).

Asimismo, con respecto a la fuga anastomótica no hubo ningún caso en el grupo 1 y sólo uno en el grupo 2 (4.54%), misma que se corroboró primero por tomografía abdominal contrastada y posteriormente de manera transoperatoria, siendo necesario dismantelar la anastomosis y hacer colostomía terminal sin presentarse más complicaciones (misma única paciente que al quinto día del postoperatorio presenta datos de infección de la herida en todo su grupo). Sin significancia estadística ($p = 0.4889$), como se puede observar en las gráficas correspondientes (Figura 5).

Discusión

La distribución demográfica en cuanto a edades se encuentra balanceada por los dos grupos como se puede apreciar en el promedio y la distribución por intervalo de edad.

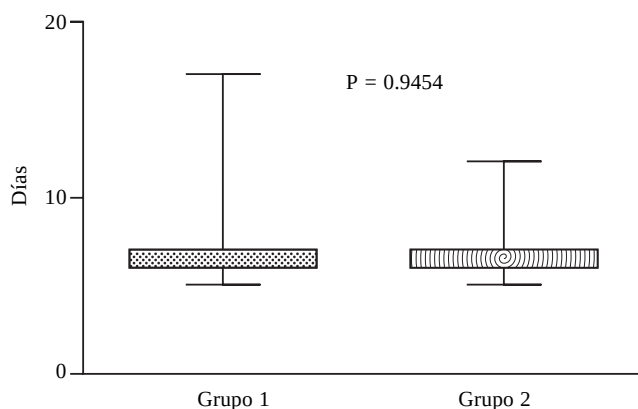


Figura 3. Comparación en los días de hospitalización entre ambos grupos.

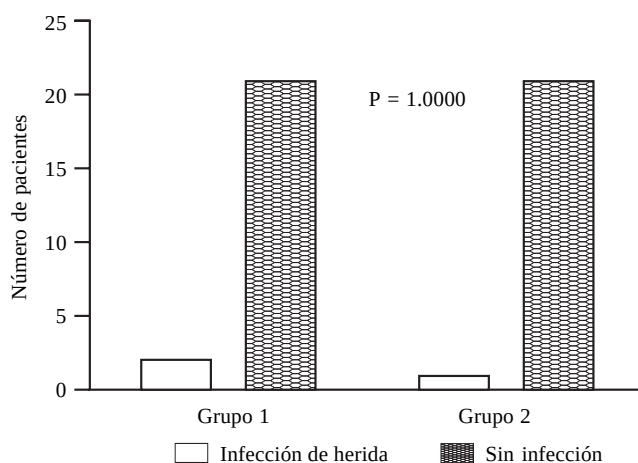


Figura 4. Infección de la herida en ambos grupos.

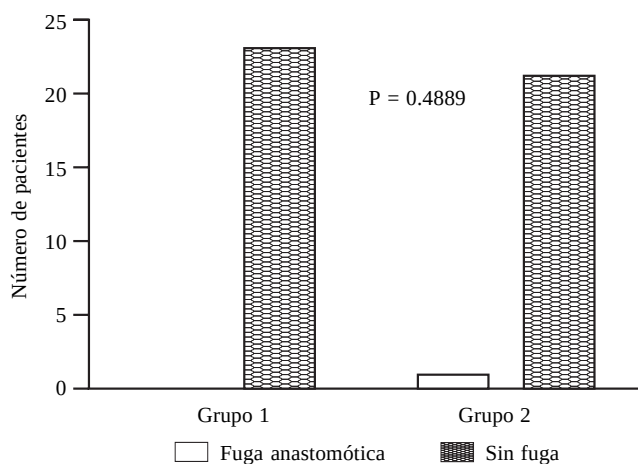


Figura 5. Fuga anastomótica en ambos grupos.

En cuanto a la comorbilidad hay predominio en número absolutos y proporcionalmente del grupo 2 con respecto a pacientes diabéticos e hipertensos, sin embargo, el número total de pacientes con un padecimiento comórbido es similar en ambos grupos, variando solo el tipo de diagnósticos presentes, por ejemplo, en el grupo 1 hay un paciente (3.7%) que presenta diagnóstico de infarto agudo del miocardio previo, mientras que en el grupo 2 no hay ningún paciente con ese antecedente. La clasificación ASA para riesgo quirúrgico presenta proporciones equiparables entre el grupo 1 y 2.

En cuanto a los diagnósticos que indicaban la cirugía colorrectal en ambos grupos las causas más comunes eran las mismas, variando ligeramente en el orden pero con proporciones equivalentes, lo mismo se refleja en los procedimientos realizados, no encontrándose un sesgo importante en la distribución de los grupos. La muestra calculada para lograr poder estadístico suficiente no fue lograda más que en aproximadamente la tercera parte de lo esperado, situación en la que influyó la carencia de material y la disminución a la mitad en el número de cirujanos de colon y recto en la institución donde se llevó a cabo el estudio, sin embargo, se conformó una muestra aleatorizada de 52 pacientes, de los cuáles completaron el seguimiento 45, muestra significativa para realizar un estudio estadístico parcial para ser presentado preliminarmente en este trabajo, pero con el objetivo de proseguir el estudio en el Hospital Central Militar, acopiando más pacientes y con ello poder estadístico.

Con respecto a las variables medidas en el estudio, se tomó en cuenta que la población no seguía considerando los criterios de inclusión y las limitaciones de la muestra una distribución gaussiana clásica, por lo que se usó la prueba de Mann-Whitney en el análisis de las variables continuas, no encontrándose diferencia estadísticamente significativa en lo que respecta al inicio de actividad intestinal, la actividad intestinal establecida (inicio de vía oral) y la estancia hospitalaria, lo cual apoya la suposición de que la preparación intestinal versus no preparación en la cirugía colorrectal electiva al menos en este estudio no parece significar un factor que influya en estas variables. De la misma manera se puede ver a través de esta ausencia de diferencia estadísticamente significativa el balance existente entre los grupos en lo que respecta a la morbilidad asociada y el tipo de abordaje (laparoscópico o no), factores que definitivamente pudiéramos esperar que inclinaran la balanza hacia un lado si se presentara un sesgo importante en su distribución entre los pacientes que ingresaron al grupo con preparación y los pacientes del grupo contrario.

Las variables principales que se midieron como reflejo del impacto de la preparación mecánica de colon, infección de la herida quirúrgica y la fuga anastomótica, se compararon como proporciones en una tabla de contingencia con la prueba exacta de Fisher. No se encontró evidencia, desde el punto de vista estadístico, de que los casos de infección de herida y el único documentado de fuga anastomótica no se debieran simplemente a complicaciones inherentes a los procedimientos realizados que se distribuyeron al azar entre los

grupos, sin que se marcara una tendencia influida por el antecedente de uso de preparación intestinal previo a la cirugía o su ausencia, lo cual se encuentra acorde con los estudios mencionados en los antecedentes de este trabajo, con una metodología esencialmente igual y resultados que refutan la utilidad de la preparación mecánica de colon.

La falta de poder estadístico hacen que los resultados de este trabajo no sean concluyentes ni mucho menos, pero la compatibilidad de su metodología con varios trabajos en diferentes instituciones hospitalarias del mundo, así como la visión de continuidad del mismo, al menos por un año más, le dan el valor de contribuir a través de revisiones sistemáticas con estudios afines a lograr la validez estadística que respalde la afirmación de que no hay una ventaja demostrable en el uso de preparación mecánica de colon en el preoperatorio; cambiando de una vez por todas el paradigma existente en las últimas décadas dentro de la cirugía colorrectal electiva.

Referencias

1. Glenn F, McSherry CK. Carcinoma of the distal large bowel: 32-year review of 1,026 cases. *Ann Surg* 1966; 163: 838-49.
2. Brachman PS, Dan BB, Haley RW, et al. Nosocomial surgical infections: incidence and cost. *Surg Clin North Am* 1980; 60: 15-25.
3. Plumley PF. A simple regime for preparation of colon before large-bowel surgery. *Br J Surg* 1966; 53: 413-4.
4. Nichols RL, Condon RE. Preoperative preparation of the colon. *Surg Gynecol Obstet* 1971; 132: 323-37.
5. Everett MT, Brogan TD, Nettleton J. The place of antibiotics in colonic surgery: a clinical study. *Br J Surg* 1969; 56: 679-84.
6. Barker K, Graham NG, Mason FT, De Dombal FT, Goligher JC. The relative significance of preoperative oral antibiotics, mechanical bowel preparation, and preoperative peritoneal contamination in the avoidance of sepsis after radical surgery for ulcerative colitis and Crohn's disease of the large bowel. *Br J Surg* 1971; 58: 270-3.
7. Nichols RL, Gorbach SL, Condon RE. Alteration of intestinal microflora following preoperative mechanical preparation of the colon. *Dis Colon Rectum* 1971; 14: 123-7.
8. Dunphy JE. Preoperative preparation of the colon and other factors affecting anastomotic healing. *Cancer* 1971; 28: 181-2.
9. Stearns MWJr, Schottenfeld D. Techniques for the surgical management of colon cancer. *Cancer* 1971; 28: 165-9.
10. Jimenez JC, Wilson SE. Prophylaxis of infection for elective colorectal surgery. *Surg Infect* 2003; 4: 273-80.
11. Keighley MR. A clinical and physiological evaluation of bowel preparation for elective colorectal surgery. *World J Surg* 1982; 6: 464-70.
12. Oliveira L, Wexner SD, Daniel N, et al. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. A prospective, randomized, surgeon-blinded trial comparing sodium phosphate and polyethylene glycol-based oral lavage solutions. *Dis Colon Rectum* 1997; 40: 585-91.
13. Cohen SM, Wexner SD, Binderow SR, et al. Prospective, randomized, endoscopic-blinded trial comparing precolonoscopy bowel cleansing methods. *Dis Colon Rectum* 1994; 37: 689-96.
14. Yoshioka K, Connolly AB, Ogunbiyi OA, et al. Randomized trial of oral sodium phosphate compared with oral sodium picosulphate (Picolax) for elective colorectal surgery and colonoscopy. *Dig Surg* 2000; 17: 66-70.
15. Beck DE, Fazio VW. Current preoperative bowel cleansing methods. Results of survey. *Dis Colon Rectum* 1990; 33: 12-15.
16. Solla JA, Rothenberger DA. Preoperative bowel preparation. A survey of colon and recta surgeons. *Dis Colon Rectum* 1990; 33: 154-9.
17. Nichols RL, Smith JW, García RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis* 1997; 24: 609-19.

18. Bornside GH, Cohn I Jr. Intestinal antiseptics. Stability of fecal flora during mechanical cleansing. *Gastroenterology* 1969; 57: 569-73.
19. Nichols RL, Condon RE. Antibiotic preparation of the colon: failure of commonly used regimens. *Surg Clin North Am* 1971; 51: 223-31.
20. Santos JC Jr, Batista J, Sirimarco MT, Guimaraes AS, Levy CE. Prospective randomized trial of mechanical bowel preparation in patients undergoing elective colorectal surgery. *Br J Surg* 1994; 81: 1673-6.
21. Curran TJ, Borzotta AP. Complications of primary repair of colon injury: literature review of 2,964 cases. *Am J Surg* 1999; 177: 42-7.
22. Conrad JK, Ferry KM, Foreman ML, et al. Changing management trends in penetrating colon trauma. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 466-71.
23. Zmora O, Mahajna A, Bar-Zakai B, Rosin D, Hershko D, Shabtai M, Krausz MM, Ayalon A. Colon and Rectal Surgery Without Mechanical Bowel preparation A randomized Prospective Trial. *Ann Surg* 2003; 237(3): 363-7.
24. Bucher P, Gervaz P, Soravia C, Mermillod B, Erne M, Morel P. Randomized clinical trial of mechanical bowel preparation versus no preparation before elective left-sided colorectal surgery. *Br J Surg* 2005; 92: 409-14.
25. Fa-Si-Oen P, Roumen R, Buetenweg J, van de Velde C, Van Dick G, et al. Mechanical bowel preparation or not? Outcome of a multicenter, randomized trial in elective open colon surgery. *Dis Colon Rectum* 2005; 48: 1509-16.
26. Sherman Y, Weil R, et al. Is mechanical bowel preparation mandatory for elective colon surgery? *Arch Surg* 2005; 140: 285-8.
27. Guenaga K, Matos D, Castro A, Atallah A, Wille-Jorgensen P. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; 25: CD001544
28. Platell C, May J. What is the role of mechanical bowel preparation in patients undergoing colorectal surgery? *Dis Colon Rectum* 1998; 41: 875-83.
29. Okada M, Bothin C, Kanzawa K, Midvedt T. Experimental study of the influence of intestinal flora on the healing of intestinal anastomoses. *Br J Surg* 1999; 86: 961-5.
30. Keighley MR. A clinical and physiological evaluation of bowel preparation for elective colorectal surgery. *World J Surg* 1982; 6: 464-70.
31. Baker P, Trotter T, Hanning C. A study of the effect of Picolax on body weight, cardiovascular variables and haemoglobin concentration. *Ann Coll Surg Engl* 1992; 74: 318-19.
32. Yoshioka K, Connolly AB, Ogunbiyi OA, et al. Randomized trial of oral sodium phosphate compared with oral sodium picosulphate (picolax) for elective colorectal surgery and colonoscopy. *Dig Surg* 2000; 17: 66-70.
33. Ambrose NS, Keighley MR. Physiological consequences of ortho-grade lavage bowel preparation for elective colorectal surgery: a review. *J R Soc Med* 1983; 76: 767-71.
34. Brownson P, Jenkins S, Nott D, Ellenbogen S. Mechanical bowel preparation before colorectal surgery: results of a randomized trial. *Br J Surg* 1992; 79: 461-2.
35. Burke P, Mealy K, Gillen P, Joyce W, Traynor O, Hyland J. Requirement for bowel preparation in colorectal surgery. *Br J Surg* 1994; 81: 907-10.
36. Santos J, Batista J, Sirimarco M, Guimaraes A, Levy C. Prospective randomized trial of mechanical bowel preparation in patients undergoing elective colorectal surgery. *Br J Surg* 1994; 81: 1673-6.
37. Tabusso FY, Zapata JC, Berrospiespinoza F, Payet M, Ruizfigueroa E. Mechanical preparation in elective colorectal surgery, a usual practice or a necessity? *Rev Gastroenterol Peru* 2002; 22: 152-8.
38. Jansen JO, O'Kelly TJ, Krukowsky ZH, Keenan RA. Right hemicolectomy: mechanical bowel preparation is not required. *J R Coll Surg Edinb* 2002; 47: 557-60.
39. Fillman EE, Fillman LS. Elective colorectal surgery without preparation. [Cirugía colorectal electiva sem. prepare]. *Rev Bras Coloproctol* 1995; 15: 70-1.

